Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 327 del 27 dicembre 1968

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Venerdì, 27 dicembre 1968 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI MENO I FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE DELLE LEGGI E DECRETI - TELEFONO 650-139
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA GIUSEPPE VERDI, 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 8508

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 agosto 1968, n. **1255.**

Regolamento concernente la disciplina della produzione, del commercio e della vendita dei fitofarmaci e dei presidi delle derrate alimentari immagazzinate.

LEGGI E DECRETI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 agosto 1968, n. **1255.**

Regolamento concernente la disciplina della produzione, del commercio e della vendita di fitofarmaci e dei presidi delle derrate alimentari immagazzinate.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Vista la legge 26 febbraio 1963, n. 441, che reca modifiche alla predetta legge;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Udito il parere del Consiglio di Stato;

Sentito il Consiglio dei Ministri;

Sulla proposta del Ministro per la sanità, di concerto con i Ministri per l'agricoltura e le foreste, per le finanze, per la grazia e la giustizia, per l'industria, il commercio e l'artigianato e per il lavoro e la previdenza sociale;

Decreta:

E' approvato l'unito regolamento per l'esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificata con legge 26 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, limitatamente alla disciplina della produzione, del commercio e della vendita dei fitofarmaci e dei presidi delle derrate alimentari immagazzinate previsti dall'art. 6 della predetta legge 30 aprile 1962, n. 283.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserto nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato ad Antagnod, addì 3 agosto 1968

SARAGAT

LEONE — ZELIOLI LANZINI — SEDATI — FERRARI AGGRADI — GONELLA — ANDREOTTI — BOSCO

Visto, *il Guardasigilli*: GONELLA
Registrato alla Corte dei conti, addì 6 *dicembre* 1968
Atti del Governo, registro n. 224, *foglio n.* 27. — GRECO

Art. 1.

Sono sottoposti ad autorizzazione, a controllo ed a registrazione da parte del Ministero della sanità, come presidi sanitari, i fitofarmaci ed i presidi delle derrate alimentari immagazzinate « pronti all'impiego ».

Per presidi sanitari ai sensi dell'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, quale risulta modificata dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441, s'intendono:

a) i prodotti destinati a combattere gli organismi animali e vegetali, i microrganismi e virus, nocivi alla produzione agricola e alla conservazione delle derrate alimentari;

b) i prodotti destinati ad impedire con azione di repulsione, di ostacolo, di prevenzione il danno causato dagli organismi viventi indicati alla lettera *a*);

c) i prodotti destinati ad essere impiegati come bagnanti, adesivanti ed emulsionanti, messi in commercio a tale scopo, per favorire l'azione dei presidi sanitari. L'inclusione di tali prodotti è valida soltanto ai fini del presente regolamento;

d) i gas tossici di cui al regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147, destinati alla difesa delle piante e dei loro prodotti nonchè alla protezione delle derrate alimentari immagazzinate;

e) tutti gli altri prodotti che vengono usati per determinare o coadiuvare l'azione di protezione delle piante e dei loro prodotti e di difesa delle derrate alimentari immagazzinate.

Sono comunque esclusi dalla presente disciplina i mezzi meccanici.

Per presidi sanitari « pronti all'impiego » si intendono quelli pronti e confezionati per l'uso che possono essere utilizzati sia allo stato in cui si trovano all'atto della vendita, sia dopo una preparazione, come ad esempio diluizione, soluzione, addizione ad esche e simili.

Agli effetti dell'art. 6 della legge deve intendersi per produzione di presidi sanitari la formulazione ed il confezionamento o il solo confezionamento di prodotti già preparati.

Art. 2.

Quando non siano venduti con denominazione di fantasia o in miscela tra di essi o con altri prodotti contemplati al secondo comma del precedente articolo, il solfato di rame, gli zolfi grezzi o raffinati sia moliti che ventilati, gli zolfi ramati ed il solfato ferroso non sono soggetti all'autorizzazione ed alla registrazione come presidi sanitari ed alle norme del presente regolamento relative alla commercializzazione dei fitofarmaci, salvo quanto disposto all'art. 18 ed al primo comma dell'art. 22.

Per i gas tossici indicati alla lettera *d*) dell'art. 1 non si applicano le norme di cui all'art. 6 ed all'art. 19 del presente regolamento restando ferme le disposizioni di cui al regio decreto 9 gennaio 1927, n 147, e successive modifiche.

Art. 3.

Ai fini del presente regolamento ed in relazione alla tossicità per l'uomo e per gli animali i presidi sanitari sono classificati, convenzionalmente, in base al parere della commissione consultiva di cui all'art. 4, come segue:

Classe I

a) i presidi sanitari contenenti un principio attivo la cui DL 50 per via orale nel ratto è inferiore a 500 mg-kg;

b) i presidi sanitari classificabili secondo la loro DL 50 per via orale nel ratto nelle classi II, III, o IV, la cui manipolazione ed impiego normali possono provocare intossicazioni mortali per l'uomo, in seguito ad assorbimento per qualsiasi via ed in seguito a qualsiasi azione, tali da includerli nella classe I.

Classe II

a) i presidi sanitari contenenti un principio attivo la cui DL 50 per via orale nel ratto è compresa tra 50 e 500 mg-kg;

b) i presidi sanitari classificabili secondo la loro DL 50 per via orale nel ratto nelle classi III o IV, la cui manipolazione ed impiego normali possono provocare intossicazioni gravi per l'uomo, in seguito ad assorbimento per qualsiasi via ed in seguito a qualsiasi azione, tali da includerli nella classe II;

c) i presidi sanitari classificati nella classe I quando la concentrazione in principio attivo in essi contenuta è tale da abbassare la tossicità per l'uomo degli stessi presidi sanitari ai limiti ed alle condizioni stabilite dai punti *a*) e *b*) di questa classe.

Classe III

a) i presidi sanitari contenenti un principio attivo la cui DL 50 per via orale nel ratto è superiore a 500 mg-kg;

b) i presidi sanitari classificabili secondo la loro DL 50 per via orale nel ratto nella classe IV, la cui manipolazione ed impiego normali possono comunque provocare intossicazioni di lieve entità per l'uomo in seguito ad assorbimento per qualsiasi via ed in seguito a qualsiasi azione, tali da includerli nella classe III;

c) i presidi sanitari classificati nelle classi I e II, quando la concentrazione in principio attivo in essi contenuta è tale da abbassare la tossicità per l'uomo degli stessi presidi sanitari ai limiti ed alle condizioni stabilite dai punti *a*) e *b*) di questa classe.

Classe IV

a) i presidi sanitari la cui manipolazione ed impiego normali possono comportare rischi trascurabili per l'uomo;

b) i presidi sanitari classificati nella classe III, quando la concentrazione in principio attivo in essi contenuta è tale da abbassare la nocività per l'uomo degli stessi presidi sanitari ai limiti ed alle condizioni stabiliti dal punto *a*) di questa classe.

Qualora un presidio sanitario contenga più di un principio attivo la classificazione sarà fatta in base al principio attivo più tossico e considerando la tossicità derivante da tutti i principi attivi presenti.

Nel caso che dall'associazione di più principi attivi tra loro e con altri componenti presenti nel presidio sanitario possa derivare un sinergismo o la possibilità di effetti addizionali o un più facile assorbimento, la classificazione sarà fatta in base ad una adeguata documentazione tossicologica sul presidio sanitario, approntata a cura del richiedente, su richiesta della commissione consultiva di cui all'art. 4.

Per l'applicazione dei criteri previsti ai comma *c*) delle classi II e III ed al comma *b*) della classe IV, su richiesta della commissione consultiva di cui all'art. 4, l'interessato dovrà presentare domanda corredata da una adeguata documentazione dalla quale risulti che il rischio per l'uomo dei presidi sanitari dei quali si chiede la registrazione sia tale da giustificarne l'inclusione nella classe richiesta.

Art. 4.

Presso il Ministero della sanità è costituita una commissione consultiva composta dai seguenti membri o dai loro sostituti:

il direttore generale per l'igiene degli alimenti e la nutrizione del Ministero della sanità, che la presiede;

un funzionario tecnico della direzione generale per la igiene degli alimenti e la nutrizione del Ministero della sanità;

un funzionario tecnico della direzione generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità;

un funzionario tecnico della direzione generale per la igiene pubblica del Ministero della sanità;

un funzionario tecnico della direzione generale dei servizi veterinari del Ministero della sanità;

due funzionari tecnici medici particolarmente esperti nel campo della biologia e farmacologia dell'Istituto superiore di sanità;

due funzionari tecnici chimici dell'Istituto superiore di sanità, particolarmente esperti nei metodi di analisi dei presidi sanitari e dei residui dei principi attivi nelle sostanze alimentari;

un professore universitario dei ruoli ordinari o straordinari o fuori ruolo della facoltà di chimica e due professori universitari dei ruoli ordinari o straordinari o fuori ruolo della facoltà di medicina e chirurgia di cui uno esperto in igiene ed uno in farmacologia;

tre funzionari del Ministero dell'agricoltura e delle foreste designati dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

un professore universitario della facoltà di scienze agrarie designato dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

Il direttore dell'istituto sperimentale per la patologia vegetale, con sede in Roma;

il direttore dell'istituto sperimentale per la zoologia agraria, con sede in Firenze;

due direttori di osservatori per le malattie delle piante designati dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

due funzionari ed un esperto del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato designati dal Ministero della industria, del commercio e dell'artigianato;

un funzionario medico ed un chimico del Ministero del lavoro e della previdenza sociale designati dal Ministero del lavoro;

un funzionario tecnico chimico del laboratorio chimico centrale delle dogane e delle imposte indirette, designato dal Ministero delle finanze.

Per lo svolgimento dei lavori la commissione può organizzarsi in sottogruppi.

Le funzioni di segreteria sono affidate ad un funzionario delle carriere direttive tecniche del Ministero della sanità.

La commissione dura in carica quattro anni ed i suoi componenti possono essere riconfermati.

La commissione può avvalersi dell'opera di esperti.

Art. 5.

Alla commissione di cui all'art. 4 compete di esaminare le domande di cui all'art. 12, ed in relazione ad esse di:

1) proporre in base alla documentazione presentata dal richiedente, la classe di appartenenza dei presidi sanitari, ai sensi dell'art. 3;

2) proporre la concessione o il diniego della registrazione, senza procedere ad alcun controllo analitico del presidio sanitario;

3) proporre e acquisire un supplemento di documentazione, se ritenuto necessario;

4) proporre l'eventuale controllo analitico e tossicologico del presidio sanitario da parte dell'Istituto superiore di sanità;

5) proporre sperimentazioni in collaborazione tra il Ministero dell'agricoltura e delle foreste ed il Ministero della sanità, d'intesa con l'Istituto superiore di sanità allo scopo di accertare l'efficacia del prodotto, la fitotossicità, nonchè l'entità e la persistenza dei residui dei rispettivi principi attivi e dei loro metaboliti nei prodotti agricoli e nelle derrate alimentari;

6) proporre, in base alla documentazione di cui al punto 3) del presente articolo, e ad ogni altro fattore di valutazione della tossicità, la eventuale modifica di classificazione del presidio sanitario;

7) proporre per ciascun principio attivo e per ciascun presidio sanitario eventuali prescrizioni e limitazioni particolari, quali: tipo di formulazione, compatibilità di miscela, natura e caratteristiche delle confezioni e loro contenuto precisando, caso per caso, la massima concentrazione dei principi attivi che può essere consentita nel presidio sanitario, l'eventuale colorazione o altro trattamento dello stesso, le indicazioni ed istruzioni particolari da inserire in etichetta e le eventuali misure minime delle indicazioni obbligatorie;

8) proporre per ciascun principio attivo, o per associazione di principi attivi, i limiti di tolleranza nei diversi prodotti agricoli e derrate alimentari e l'intervallo minimo di tempo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e la immissione al consumo,

9) esprimere, in base all'esame della relativa documentazione tecnica, un giudizio sull'effettiva consistenza dei metodi d'analisi proposti dalla ditta richiedente per effettuare le determinazioni sia dei principi attivi nel presidio sanitario, sia dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi, secondo quanto richiesto dall'applicazione della legge e del presente regolamento;

10) scegliere e proporre i metodi d'analisi, sia per il controllo dei principi attivi nei presidi sanitari, sia per la determinazione dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi nei prodotti alimentari, nonchè i rispettivi aggiornamenti;

11) proporre, ove lo ritenga necessario, la richiesta del parere del Consiglio superiore di sanità anche nei casi non previsti dal presente regolamento.

Alla commissione compete, altresì, il compito di esprimere parere sulla destinazione per uso alimentare delle derrate provenienti dalle sperimentazioni tendenti ad estendere l'impiego dei formulati contenenti principi attivi già noti e di pronunziarsi su ogni altra questione attribuita alla sua competenza dal presente regolamento o in tutti i casi in cui venga richiesta dal Ministero della sanità.

Art. 6.

La produzione dei presidi sanitari deve essere effettuata esclusivamente in stabilimenti autorizzati dal Ministero della sanità.

Chi intende attivare uno stabilimento per la produzione di presidi sanitari a scopo di commercio e vendita deve presentare al Ministero della sanità una domanda contenente le seguenti indicazioni:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa richiedente, se si tratta di persona fisica e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società;

b) sede dello stabilimento presso il quale la produzione verrà effettuata e, in allegato, la descrizione dei locali e degli impianti destinati alla fabbricazione dei prodotti di cui allo art. 1 con pianta non inferiore 1:500;

c) indicazione del nominativo del laureato di cui allo art. 7 ed in allegato la dichiarazione, con firma autenticata, dello stesso che assume l'incarico;

d) il tipo di formulazione dei presidi sanitari che l'impresa intende produrre, con particolare riferimento alle caratteristiche tossicologiche dei principi attivi che saranno oggetto di lavorazione.

Nel caso in cui l'impresa disponga di più stabilimenti dovrà essere presentata una domanda per ogni singolo stabilimento.

Il titolare o legale rappresentante della impresa è tenuto a notificare al Ministero della sanità ogni variazione della situazione illustrata sulla domanda e negli allegati entro un mese dal suo verificarsi.

Art. 7.

Ogni stabilimento deve avere un laureato in chimica o in chimica industriale o in ingegneria chimica o in farmacia regolarmente iscritto al relativo albo professionale con il compito di assistere e controllare sotto la sua responsabilità tutte le fasi del processo di produzione del presidio sanitario.

In casi particolari, in relazione alla natura del presidio sanitario, il Ministero della sanità può imporre all'impresa, fermo restando quanto indicato dal primo comma del presente articolo, di avvalersi anche dell'opera di laureati o tecnici specializzati in discipline affini.

Art. 8.

Il Ministero della sanità, a seguito dell'esame favorevole della domanda e del risultato dell'ispezione, effettuata congiuntamente da funzionari del Ministero della sanità e del Ministero del lavoro, che ha accertato l'idoneità alla produzione che si intende effettuare dei locali, degli impianti e dell'attrezzatura tecnica e di controllo, nonchè la esistenza dei requisiti sanitari, rilascia con proprio decreto la autorizzazione richiesta.

Il decreto di autorizzazione deve contenere:

1) nome o cognome del titolare dell'impresa richiedente, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e la sede legale, se si tratta di società;

2) la sede dello stabilimento;

3) i tipi di formulazione dei presidi sanitari per i quali lo stabilimento è stato ritenuto idoneo;

4) nome e cognome del laureato responsabile di cui allo art. 7 e dell'eventuale laureato e tecnico di cui al secondo comma del medesimo art. 7;

5) condizioni particolari alle quali viene eventualmente vincolata la autorizzazione;

6) ogni altra indicazione che di volta in volta si riterrà opportuno indicare.

Ogni variazione di sede dello stabilimento comporta nuova autorizzazione.

L'autorizzazione alla produzione si estende anche al commercio e alla vendita.

L'autorizzazione non si estende a presidi sanitari che non siano stati registrati.

Al produttore di presidi sanitari per conto di terzi titolari della registrazione è vietato qualunque atto di commercio o vendita di tali prodotti.

Art. 9.

La persona titolare di un'impresa commerciale o la società che intende ottenere l'autorizzazione al commercio ed alla vendita dei presidi sanitari, alla istituzione, gestione di depositi e locali per il commercio e la vendita di essi deve presentare domanda all'ufficiale sanitario del luogo in cui ha sede ciascun locale destinato al commercio ed alla vendita.

Il richiedente deve preporre a ciascun deposito o locale di vendita un institore o un procuratore o una persona maggiorenne, muniti del certificato di abilitazione di cui all'art. 11, per la gestione di esso salva la facoltà del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, di assumere personalmente la gestione di un locale.

La domanda deve contenere:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa richiedente, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratti di società;

b) sede dei locali adibiti al deposito ed alla vendita dei presidi sanitari;

c) classe dei presidi sanitari che si intende commerciare o vendere;

d) nome e cognome ed eventuale titolo di studio ed estremi del certificato di abilitazione di cui all'art. 11, dello institore o del procuratore o di chi è preposto all'esercizio di ciascun deposito o locale di vendita.

Alla domanda deve essere allegata una pianta, in scala non inferiore a 1:500 del locale adibito al commercio, alla vendita ed al deposito dei presidi sanitari, nonchè la dichiarazione, con firma autenticata, dell'institore o procuratore o di chi assume l'incarico.

Ai fini dell'applicazione del presente articolo con il termine di « locale » s'intende anche un gruppo di locali, tra loro comunicanti, destinati al commercio, alla vendita ed al deposito.

Fermo il divieto di detenzione in locali che siano adibiti al deposito di generi alimentari, di cui al 1° comma dell'articolo 22, il presente articolo non si applica ai depositi di smistamento delle aziende autorizzate a produrre presidi sanitari ai sensi dell'art. 8, anche se fuori fabbrica, salvo che presso di essi non si effettuino vendite di presidi sanitari direttamente ai consumatori.

Le aziende interessate sono peraltro tenute a notificare all'ufficiale sanitario, territorialmente competente, l'esistenza e l'ubicazione del deposito, con la precisazione che in esso non si effettuano vendite al consumo di presidi sanitari ed a tenere a disposizione presso il deposito stesso la documentazione inerente al carico ed allo scarico dei presidi ivi depositati.

Art. 10.

L'ufficiale sanitario, previa visita di idoneità dei locali da destinarsi alla vendita e previo accertamento che il titolare dell'impresa o la persona da esso preposta all'esercizio del commercio e della vendita, di cui al secondo comma dello articolo precedente, sia in possesso del certificato di abilitazione alla vendita, rilascia l'autorizzazione richiesta.

L'autorizzazione deve contenere:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società;

b) indicazione di ogni singolo deposito o locale destinato alla vendita e delle rispettive sedi per cui viene rilasciata l'autorizzazione;

c) nome, cognome ed indirizzo dell'institore o del procuratore o di chi è preposto dal titolare alla vendita;

d) classe dei presidi sanitari dei quali viene esercitato il commercio;

e) eventuali condizioni particolari per la detenzione e la vendita alle quali possa essere vincolata l'autorizzazione in relazione alla specifica situazione dei locali e delle relative attrezzature.

L'ufficiale sanitario può respingere, motivando, la domanda d'autorizzazione al commercio e vendita dei presidi sanitari.

Avverso il provvedimento di rigetto è ammesso ricorso da presentarsi al medico provinciale entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione.

Le autorizzazioni accordate ai sensi dell'art. 9 non sostituiscono la licenza di cui al regio decreto-legge 16 dicembre 1926, n. 2174.

Art. 11.

Il certificato di abilitazione alla vendita viene rilasciato dall'ufficiale sanitario del luogo di residenza del richiedente, alle persone che abbiano compiuto il diciottesimo anno di età ed abbiano sostenuto favorevolmente un colloquio sui seguenti argomenti:

1) elementi fondamentali sull'impiego in agricoltura dei presidi sanitari;

2) elementi sulla tossicità dei presidi sanitari e sul loro corretto impiego dal punto di vista sanitario;

3) nozioni sulle modalità utili e necessarie per prevenire le intossicazioni acute e croniche derivanti dall'impiego di presidi sanitari;

4) nozioni sulla legislazione relativa ai presidi sanitari.

Il colloquio di cui al comma precedente viene effettuato alla presenza dell'ufficiale sanitario e di un funzionario del ruolo tecnico del Ministero dell'agricoltura e delle foreste designato dall'osservatorio per le malattie delle piante.

Il certificato di abilitazione deve contenere il nome e cognome, la data ed il luogo di nascita, di residenza e la fotografia del richiedente.

Il certificato ha validità 5 anni ed alla scadenza viene automaticamente rinnovato a richiesta del titolare.

Sono esentati dal colloquio i laureati in scienze agrarie e scienze forestali, i periti agrari, i laureati in chimica, medicina e chirurgia, medicina veterinaria, scienze biologiche, farmacia, i diplomati in farmacia ed i periti chimici.

Art. 12.

Chi intende richiedere la registrazione come presidi sanitari dei prodotti di cui all'art. 1, deve presentare domanda al Ministero della sanità.

Il Ministro per la sanità, sentito il parere della commissione consultiva di cui all'art. 4, autorizza, con proprio decreto, oltre alla produzione, il commercio del prodotto e ne ordina la registrazione come presidio sanitario.

L'autorizzazione può essere assoggettata a limiti e condizioni d'impiego ed a termine di scadenza.

La domanda, redatta in originale su carta legale e duplice copia, in carta semplice, deve contenere:

1) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede legale o la ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società, nonchè gli estremi dell'autorizzazione a produrre, ottenuta ai sensi dell'art. 8, in caso di produzione presso stabilimento proprio;

2) il nome attribuito al prodotto e la composizione qualitativa e quantitativa del formulato pronto per l'impiego espressa in percentuale in peso del o dei principi attivi e degli altri componenti aventi funzione di supporti, emulsionanti, diluenti, solventi e simili nonchè l'indicazione della natura del contenitore;

3) classificazione presunta, da attribuire al presidio sanitario, secondo quanto indicato nell'art. 3;

4) il limite di tollerenza, espresso in parti per milione, proposto per i diversi prodotti agricoli e le diverse derrate alimentari trattate, nei riguardi dei principi attivi e dei loro metaboliti;

5) gli intervalli proposti tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo, nonchè le eventuali norme di bonifica.

La domanda deve essere corredata dalla seguente documentazione in tre esemplari di cui una in carta legale:

a) nel caso di presidi sanitari contenenti uno o più principi attivi già noti, dalla documentazione indicata dall'allegato 1, sezione I;

b) nel caso di presidi sanitari contenenti un principio attivo nuovo, dalla più ampia documentazione possibile tra quella indicata nell'allegato 1, sezione II, atta a fornire un quadro sufficientemente approfondito delle proprietà chimiche e tossicologiche del principio attivo;

c) nel caso di prodotti contenenti microrganismi e virus, dalla documentazione deve risultare che essi non hanno prodotto nei periodi successivi al trattamento alcun fenomeno di virulenza che possa risultare nocivo all'uomo ed agli animali;

d) la dichiarazione di accettazione per la produzione con la indicazione degli estremi dell'autorizzazione di cui all'art. 8, qualora la produzione del presidio sanitario venga effettuata presso terzi;

e) fac-simile delle istruzioni o esemplare delle etichette che devono apparire sulle confezioni e dell'eventuale foglio illustrativo che accompagna il presidio sanitario, compilato secondo lo schema previsto alla sezione III dell'allegato 1.

Ai fini del punto *e*) del comma precedente e per ogni volta nel presente regolamento vi si faccia riferimento, con il termine « etichetta » si intende il complesso delle indicazioni e dichiarazioni prescritte per ciascun presidi sanitario dal presente regolamento che debbano essere riportate sulle confezioni, indipendentemente dal fatto che esse siano riprodotte direttamente sul contenitore per stampa, rilievo o incisione, o che esse siano riportate su carta o altri materiali applicati sulla confezione purchè non possano essere facilmente asportati.

Art. 13.

Ogni variazione del contenuto in principio attivo o dei campi di impiego dei presidi sanitari comporta apposita autorizzazione per ottenere la quale l'impresa interessata deve presentare regolare domanda, corredata dai documenti illustrativi della variazione.

Il Ministero della sanità potrà richiedere una ulteriore documentazione

Ogni variazione delle etichette e dei fogli illustrativi, ed ogni altra variazione degli ingredienti e delle indicazioni contenute nella domanda di registrazione deve essere comunicata al Ministero della sanità e non potrà avere corso se non dopo che il Ministero della sanità con proprio decreto l'avrà autorizzata o avrà comunicato il proprio nulla osta.

Art. 14.

Il decreto di registrazione deve riportare:

1) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o la ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società;

2) il nome attribuito al presidio sanitario;

3) la classe di appartenenza;

4) l'indicazione dello stabilimento o degli stabilimenti di produzione e gli estremi della autorizzazione alla produzione;

5) le eventuali indicazioni relative ai limiti, condizioni di impiego e termine ed ogni altra indicazione che di volta in volta si riterrà opportuno riportare.

Fanno parte integrante del decreto di autorizzazione, in allegato, il fac-simile delle etichette ed, inoltre, dei fogli illustrativi che potranno accompagnare il presidio.

Il decreto di registrazione viene notificato all'interessato a mezzo del medico provinciale e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

La registrazione comporta, a favore del suo titolare, il diritto al commercio ed alla vendita.

Art. 15.

Il titolo in ciascun principio attivo di un presidio sanitario deve essere espresso in percentuale di peso su peso.

In un presidio sanitario le tolleranze in più o in meno sul titolo in ciascun principio attivo non possono essere superiori a quelle qui di seguito indicate:

a) se un principio attivo è presente fino al 50 per cento è ammessa una tolleranza in più o in meno del 5 per cento sul contenuto dichiarato;

b) se un principio attivo è presente in quantità superiore al 50 per cento, è ammessa una tolleranza in più o in meno del 5 per cento calcolata sulla differenza tra 100 e il contenuto dichiarato.

Il valore di eventuali scarti dovuti ai metodi di analisi deve essere considerato separatamente dalle tolleranze ammesse ai sensi del comma precedente.

Il Ministro per la sanità, sentita la commissione di cui all'art. 4, può, con proprio decreto, stabilire per presidi sanitari a base di determinati principi attivi, limiti di tollerenza specifici anche in deroga al disposto del secondo comma.

Art. 16.

Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui all'art. 12, il Ministero della sanità può richiedere alle imprese interessate l'invio di campioni dei presidi sanitari da sottoporre a controllo da parte dell'Istituto superiore di sanità ed alle prove di efficacia e fitotossicità da parte del Ministero dell'agricoltura e delle foreste.

Art. 17.

Ai fini del presente regolamento per confezione s'intende il contenitore di qualsiasi tipo o materiale con il quale il presidio sanitario viene posto in commercio come singola unità, ed il suo sistema di chiusura.

I presidi sanitari devono essere venduti nelle loro confezioni originali non manomissibili e le caratteristiche delle confezioni devono essere tali da impedire la facile rottura e la fuoriuscita accidentale del contenuto soprattutto nei casi di presidi appartenenti alle classi I, II e III.

Le confezioni in vetro possono essere consentite solo se sufficientemente protette da idonei imballaggi.

Sulle confezioni dei presidi sanitari appartenenti alla classe I devono essere apposte etichette contrassegnate in modo indelebile da un teschio nero su ossa incrociate inserito in un riquadro rettangolare di colore giallo arancio e devono essere riportate, in caratteri ben visibili ed indelebili, la parola « veleno », nonchè tutte le dichiarazioni specificate nello allegato 1, sezione III.

Sulle confezioni dei presidi sanitari appartenenti alla classe II devono essere apposte etichette contrassegnate in modo indelebile da una croce di S. Andrea nera in un riquadro rettangolare di colore giallo arancio e devono essere riportati in caratteri ben visibili ed indelebili la parola « nocivo », nonchè tutte le dichiarazioni specificate nell'allegato 1, sezione III.

Sulle confezioni dei presidi sanitari appartenenti alla classe III devono essere apposte etichette riportanti in caratteri ben visibili ed indelebili la dicitura « attenzione: manipolare con prudenza », nonchè tutte le dichiarazioni specificate nello allegato 1, sezione III.

Sulle confezioni dei presidi sanitari appartenenti alla classe IV devono essere apposte etichette riportanti le dichiarazioni specificate nell'allegato 1, sezione III.

Le indicazioni di pericolosità di cui al quarto, quinto e sesto comma devono essere riportate direttamente anche sul contenitore a mezzo stampa o rilievo o incisione, cioè in maniera indelebile; le indicazioni di pericolo così apposte indelebilmente sul recipiente potranno anche essere coperte dalle etichette recanti le stesse indicazioni e le altre avvertenze prescritte dal presente regolamento, quando queste siano riportate su carta o altri materiali applicati sulle confezioni.

In questo caso la prescrizione è comunque soddisfatta quando per un prodotto della II e III classe, la confezione rechi direttamente ed indelebilmente le indicazioni di pericolo applicabili alla classe I.

Nel caso di confezioni di piccolo formato, ove non sia possibile fare aderire per intero alla confezione l'etichetta, il contenitore deve riportare anche in caratteri ben leggibili, l'indicazione: « Leggere con attenzione e conservare il foglio di istruzioni accluse ».

Qualora il prodotto confezionato venga racchiuso in altro involucro, le etichette di cui ai commi precedenti devono essere apposte su entrambi.

Le prescrizioni dei precedenti commi valgono anche per i fogli illustrativi.

Art. 18.

Per il solfato di rame, gli zolfi grezzi o raffinati sia moliti che ventilati, gli zolfi ramati e il solfato ferroso, sulle etichette dovranno essere riportate, oltre al nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede della impresa o alla ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società, ed alla denominazione commerciale del prodotto, le avvertenze concernenti le norme precauzionali previste per la classe IV dalla sezione III dell'allegato 1 al presente regolamento e quelle eventualmente disposte con l'ordinanza di cui all'art. 5 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

La composizione qualitativa del prodotto dovrà essere indicata sull'etichetta con la osservanza delle seguenti norme:

a) per il solfato di rame: dichiarando il titolo in solfato ramico idrato, che deve essere compreso e garantito fra i due limiti del 98 e 99 per cento con la dichiarazione « solfato di rame 98-99 per cento »;

b) per gli zolfi: dichiarando il loro stato e cioè se trattasi di zolfo greggio semplicemente molito o di zolfo raffinato, molito o ventilato, nonchè il grado di purezza, da indicarsi come compreso fra due limiti differenti tra loro non più di 3 gradi e quello di finezza, da indicarsi come compreso fra due limiti differenti tra loro non più di 5 gradi.

Ferme restando le altre disposizioni del presente articolo, il minerale di zolfo non può essere messo in commercio come anticrittogamico quando contenga meno del 25 per cento di zolfo;

c) per gli zolfi ramati: dichiarando il titolo in solfato ramico idrato nonchè, per lo zolfo, i gradi di purezza e di finezza con i limiti previsti alla lettera precedente;

d) per il solfato ferroso non mescolato con sostanze inerti: con la sola indicazione del nome chimico, senza indicazione del titolo in sostanza attiva.

Art. 19.

Il Ministro per la sanità, qualora risulti che siano venuti a mancare in uno stabilimento i requisiti in base ai quali è stata disposta l'autorizzazione alla produzione di presidi sanitari o taluno di essi, revoca l'autorizzazione concessa ai sensi dell'art. 8 con provvedimento motivato.

Prima di emanare il decreto di revoca il Ministro può diffidare il titolare dell'autorizzazione a rimettere in regola lo stabilimento, fissandogli allo scopo un congruo termine.

In caso di inosservanza del termine si procede alla revoca dell'autorizzazione.

Il decreto ministeriale di revoca dell'autorizzazione alla produzione di presidi sanitari deve essere notificato all'interessato a mezzo del medico provinciale.

Art. 20.

L'autorità sanitaria che ha rilasciato l'autorizzazione al commercio ed alla vendita dei presidi sanitari procede alla revoca dell'autorizzazione stessa qualora risulti che siano venuti a mancare in un esercizio di commercio e vendita i requisiti in base ai quali era stata rilasciata o taluno di essi.

Prima di revocare l'autorizzazione, l'autorità competente può assegnare un congruo termine al titolare dell'autorizzazione per adeguarsi ai requisiti in base ai quali l'autorizzazione era stata concessa.

Avverso il provvedimento di revoca dell'autorizzazione al commercio ed alla vendita è ammesso il ricorso gerarchico al medico provinciale da presentarsi entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione.

Art. 21.

La registrazione ordinata a norma dell'art. 12 è revocata quando risulta che il presidio sanitario non corrisponde alla composizione dichiarata od alle condizioni in base alle quali fu registrato.

Tuttavia quando la mancata corrispondenza, di cui al primo comma, si riferisce ad una sola partita e non si tratta di violazione grave, il Ministro per la sanità può diffidare il titolare della registrazione a ritirare dal commercio, entro un congruo termine, tutti i campioni della partita irregolare e ad adeguarsi, nello stesso termine, alla prescrizione del decreto di registrazione.

In caso di inosservanza del termine si procede alla revoca della registrazione.

Il decreto di revoca della registrazione viene notificato al titolare della registrazione ed al produttore, qualora si tratti di persona diversa, a mezzo del medico provinciale e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Entro trenta giorni dalla data della notifica il titolare della registrazione deve provvedere al ritiro dal commercio di tutti i campioni del prodotto.

E', comunque, vietato il commercio e la vendita del prodotto dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione del decreto di revoca nella *Gazzetta Ufficiale*.

L'autorità sanitaria, in qualunque momento, per motivi di sanità pubblica, ha facoltà di proibire la vendita al pubblico, di un presidio sanitario e di far procedere al suo temporaneo sequestro.

Art. 22.

I presidi sanitari devono essere detenuti o venduti in locali che non siano adibiti al deposito o alla vendita di generi alimentari. E' vietata, altresì, la vendita dei presidi sanitari sia in forma ambulante che allo stato sfuso.

I presidi sanitari appartenenti alle classi I e II debbono essere conservati in appositi locali o in appositi armadi, ambedue da tenere chiusi a chiave.

Chiunque venda i presidi di cui al comma precedente deve essere provvisto di un registro o di uno schedario numerato di carico e scarico, debitamente vistato in ogni pagina dallo ufficiale sanitario, nella cui voce « carico » devono essere riportati:

a) il nome del prodotto, il numero di registrazione ed il quantitativo del prodotto;

b) il nome dell'impresa produttrice;

c) la data di arrivo della merce;

nella voce « scarico » devono essere riportati:

a) il nome e il quantitativo del prodotto venduto;

b) data della vendita;

c) estremi della dichiarazione di cui al comma successivo.

L'acquirente dei presidi della I e II classe, all'atto dello acquisto ed a tutti gli effetti, assume la responsabilità della idonea conservazione e dell'impiego del prodotto, apponendo, a tale scopo, la propria firma su apposito modulo numerato progressivamente a cura del venditore conforme al modello di cui all'allegato n. 2, compilato in duplice copia, di cui una resta in possesso del venditore e l'altra viene consegnata allo acquirente.

Qualora l'acquisto venga fatto tramite ordinazione scritta l'acquirente deve compilare la richiesta in duplice copia e secondo lo schema di cui all'allegato 2.

La richiesta deve essere vistata dal sindaco o dal comandante la stazione dei carabinieri o dal medico provinciale o dall'ufficiale sanitario o da un funzionario dell'ispettorato agrario o da un funzionario degli uffici agricoli di zona del Ministero dell'agricoltura e delle foreste, previo accertamento che l'interessato sia in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 10 o della autorizzazione di cui all'art. 23 del presente regolamento.

Per le cessioni che intervengono tramite ordinazione scritta tra produttori e produttori, tra produttori e commercianti e tra questi ultimi, è sufficiente che il visto di cui al precedente comma sia apposto sulla prima richiesta e almeno una volta l'anno.

Il venditore deve restituire all'acquirente, unitamente alla merce, e debitamente completata, una copia della predetta richiesta trattenendo l'altra a scarico della merce venduta.

Art. 23.

I presidi sanitari appartenenti alla I e II classe possono essere venduti per l'impiego diretto, per sè o per conto terzi, soltanto a coloro che siano muniti di apposita autorizzazione rilasciata dall'ispettorato provinciale dell'agricoltura secondo le disposizioni stabilite dall'articolo seguente.

L'acquisto da parte di persone che non siano in possesso della prescritta autorizzazione è consentito fino a non oltre 24 mesi, per i presidi sanitari appartenenti alla prima classe, e fino a non oltre 48 mesi, per i presidi sanitari appartenenti alla seconda classe, dall'entrata in vigore del presente regolamento, con l'osservanza delle norme di cui al quarto comma dell'art. 22.

L'accertamento dell'identità dell'acquirente avviene mediante esibizione di un valido documento di riconoscimento, rilasciato dalla pubblica amministrazione, i cui estremi devono essere annotati a cura del venditore sul modulo per la fornitura dei presidi sanitari (allegato 2).

Art. 24.

L'autorizzazione di cui all'articolo precedente viene rilasciata dall'ispettorato provinciale dell'agricoltura competente per territorio alle persone che abbiano compiuto il diciottesimo anno di età ed abbiano sostenuto favorevolmente un colloquio.

Nel corso del colloquio l'interessato deve dimostrare di conoscere i pericoli connessi alla detenzione, conservazione, manipolazione ed utilizzazione dei presidi sanitari, le modalità per un corretto uso degli stessi, le relative misure precauzionali da adottare e gli elementi fondamentali per un corretto impiego da un punto di vista agricolo.

Il colloquio di cui al comma precedente viene effettuato alla presenza di un funzionario tecnico del Ministero della agricoltura e delle foreste, del medico provinciale o di un suo sostituto o di un funzionario provinciale dell'E.N.P.I.

L'autorizzazione deve contenere il nome e cognome, la data e il luogo di nascita, la residenza e la fotografia del richiedente.

L'autorizzazione di cui al presente articolo è valida per tre anni ed è rinnovabile con le stesse modalità.

Dal colloquio sono esentati i laureati in scienze agrarie, i periti agrari e i licenziati delle ex scuole tecniche agrarie, previa presentazione del relativo titolo di studio.

Art. 25.

La vigilanza per l'applicazione del presente regolamento è affidata al Ministero della sanità, ai medici provinciali e agli ufficiali sanitari ai sensi degli articoli 1 e seguenti della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni.

Per il prelievo dei campioni, per le analisi di I e II grado e per le denunce all'autorità giudiziaria si osservano le disposizioni di cui ai successivi articoli.

Restano ferme le competenze delle altre amministrazioni dello Stato nell'ambito delle rispettive attribuzioni e secondo i rispettivi ordinamenti.

Art. 26.

Il prelevamento dei campioni di presidi sanitari deve essere effettuato dopo aver preso accurata conoscenza delle avvertenze e delle norme precauzionali riportate sulle etichette apposte obbligatoriamente su ogni confezione dei prodotti stessi. Le attrezzature occorrenti al prelevamento di presidi sanitari devono essere adibite esclusivamente a detto uso e sottoposte di volta in volta ad accurata pulizia.

Art. 27.

La quantità di ogni presidio sanitario da prelevare deve essere per lo meno di kg. 2.

Art. 28.

Salvo diversa indicazione dell'autorità che ha disposto il prelievo, i presidi sanitari devono essere prelevati almeno in n. 4 confezioni originali o in numero maggiore fino a raggiungere il quantitativo minimo indicato nel precedente articolo se dette confezioni non raggiungono il peso di kg. 0,500 ciascuna. Nel caso di confezioni superiori a kg. 0,500 valgono le indicazioni seguenti:

a) per i prodotti liquidi il prelevamento si effettua, dopo opportuna agitazione, mediante sonde a stantuffo o a feritorie, di lunghezza adatta per esplorare tutto il recipiente;

b) negli altri casi il prelevamento si effettua con sonde capaci di attraversare in senso diagonale tutto il contenuto o con altri mezzi idonei allo scopo;

c) qualora il contenuto della confezione lo consenta, i prelevamenti possono essere effettuati anche su una sola confezione. Le aliquote prelevate vengono mescolate per ottenere un campione medio rappresentativo;

d) effettuato il prelievo, le confezioni devono essere nuovamente chiuse e sigillate con sigillo o con piombini recanti impressa la dicitura dell'ufficio che ha disposto il prelevamento, apponendovi un cartellino con l'indicazione del quantitativo prelevato.

Il prelievo dei campioni dei presidi sanitari appartenenti alla I e II classe dev'essere effettuato alla presenza di un funzionario medico o chimico o farmacista dipendente dalla amministrazione sanitaria statale o dai comuni o dalle provincie.

Art. 29.

Il quantitativo prelevato (confezioni originali o campione medio preparato) deve essere suddiviso in quattro parti che vengono confezionate in recipienti di vetro o in altro imballaggio idoneo, in relazione alla loro natura ed alle esigenze della loro conservazione, e contrassegnate con il numero del verbale di prelevamento seguito, rispettivamente, dalle lettere *A*, *B*, *C* e *D*.

Ciascun campione deve essere chiuso e sigillato, in modo da impedirne la manomissione ed assicurarne l'integrità, preferibilmente con piombi o comunque con sigillo recante impressa la dicitura dell'ufficio che ha disposto il prelevamento. Il titolare dell'esercizio o chi lo rappresenta ha facoltà di apporre ai campioni anche un proprio timbro o sigillo: di ciò si deve far menzione nel verbale di prelevamento.

Ad ogni campione si applica, assicurandolo con sigillo un cartellino, recante l'intestazione dell'ufficio che ha disposto il prelevamento. Su detto cartellino devono essere indicate la data, il nome del detentore del presidio, il luogo ove è stato eseguito il prelievo, la natura del presidio ed un numero di ordine corrispondente a quello del verbale di prelevamento, seguito, per le quattro distinte frazioni del presidio prelevato, dalle lettere *A*, *B*, *C* e *D*.

Ciascun cartellino deve essere firmato dal prelevatore e dal detentore del presidio prelevato o, in mancanza, da una persona addetta all'esercizio. Ove quest'ultimo rifiuti di firmare, se ne farà menzione nel verbale di prelevamento.

Uno dei quattro campioni prelevati come sopra indicato è consegnato all'interessato o a chi lo rappresenta o, in mancanza, ad una persona addetta all'esercizio al momento del prelevamento. Gli altri tre, insieme al verbale di prelevamento, vengono inviati nel più breve tempo possibile al lavoratorio provinciale d'igiene e profilassi o ad altro laboratorio all'uopo autorizzato.

Uno di tali campioni è utilizzato per le analisi di prima istanza; un altro campione, destinato all'eventuale analisi di revisione, deve essere conservato per la durata massima di trenta giorni dalla data di ricevimento, da parte dell'interessato, dell'esito delle analisi. Il terzo campione rimane di riserva per eventuali impreviste esigenze sia dell'analisi di prima istanza che dell'analisi di revisione.

Art. 30.

Quando dall'analisi risulti che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente regolamento o nel decreto di registrazione, il capo del laboratorio trasmetterà denuncia al medico provinciale, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, invierà copia del certificato di analisi all'esercente presso cui è stato fatto il prelievo, al titolare della registrazione ed all'autorità che ha disposto il prelievo.

Entro 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare al medico provinciale istanza di revisione, in bollo.

La domanda di revisione di analisi, diretta al medico provinciale, deve essere motivata e deve contenere gli elementi necessari per individuare i campioni depositati presso il laboratorio che ha effettuato il prelievo. Può, altresì, contenere le osservazioni del richiedente relative ai risultati dell'analisi.

Le analisi di revisione saranno eseguite presso l'Istituto superiore di sanità, entro il termine massimo di mesi due. In caso di mancata presentazione, nei termini, dell'istanza di revisione o nel caso che l'analisi di revisione confermi quella di prima istanza, il medico provinciale, entro 15 giorni, trasmetterà la denuncia all'autorità giudiziaria.

Nel caso che il produttore non sia l'intestatario del decreto di registrazione, la comunicazione del risultato di analisi deve essere fatta ad entrambi.

Ai fini del controllo i campioni dei presidi sanitari debbono essere forniti gratuitamente.

Art. 31.

Il verbale di prelevamento, da compilarsi in esecuzione a quanto sopra prescritto, deve contenere:

a) il numero d'ordine, per ciascun campione;

b) le generalità e la qualifica del personale incaricato alla vigilanza e del detentore dei presidi sanitari o del suo rappresentante;

c) la data ed il luogo del prelevamento;

d) l'indicazione del locale o della natura dell'esercizio in cui il presidio si trova e quella degli estremi atti ad identificare la partita posta in vendita cui si riferisce il verbale;

e) le caratteristiche del presidio sanitario e le indicazioni con le quali esso è posto in vendita o le diciture apposte sulle etichette, con particolare cenno al numero di registrazione ed all'integrità della confezione originale e, ove esistono, il numero o la sigla della partita;

f) le modalità seguite nel prelevamento dei campioni;

g) le eventuali osservazioni del prelevatore e le eventuali dichiarazioni del detentore o del suo rappresentante;

h) la data di fornitura, ove risulti dalla documentazione in possesso del detentore, e lo stato di conservazione delle confezioni del presidio sanitario;

i) il nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, ragione o denominazione sociale, se si tratta di società;

l) le eventuali dichiarazioni del detentore o del suo rappresentate sulle aggiunte o manipolazioni subite dal presidio dopo il ricevimento dello stesso;

m) la dichiarazione che il detentore o il suo rappresentante ha trattenuto un campione ed una copia del verbale;

n) la dichiarazione che il verbale è stato letto e sottoscritto dal detentore o da chi lo rappresenta oppure che lo stesso si è rifiutato di firmare;

o) le firme del verbalizzante e del detentore del presidio o di chi lo rappresenta.

Il verbale deve essere redatto almeno in tre esemplari di cui l'originale ed una copia sono inviati al laboratorio che eseguirà l'analisi ed una copia è rilasciata insieme ad un campione all'interessato o a chi lo rappresenta. Il laboratorio di analisi trattiene l'originale del verbale e trasmette la copia al medico provinciale.

Art. 32.

Sono estese ai prodotti esteri che rispondano ai requisiti di cui all'art. 1 e che vengono importati pronti per l'impiego le disposizioni del presente regolamento.

E' fatto obbligo all'importatore dei prodotti suindicati di dichiarare alla dogana i dati di cui al punto 2) dell'art. 12.

La domanda di registrazione deve essere redatta in lingua italiana, presentata nei modi previsti dall'art. 12 (con esclusione di quanto previsto al comma *d*) e deve avere in allegato:

a) copia autentica del provvedimento di autorizzazione al commercio del presidio sanitario nello stato di origine, ove sia previsto dalle disposizioni ivi vigenti;

b) la documentazione prevista all'art. 12, presentata in originale, munita del visto del console italiano per la circoscrizione ove si produce il presidio ed accompagnata dalla traduzione in lingua italiana.

Se la domandata è fatta dal proprietario del presidio che non risiede nel territorio della Repubblica, deve essere designata la persona incaricata di rappresentarlo in Italia ed il suo domicilio.

Se invece è fatta dal rappresentante, deve essere accompagnata da regolare mandato del proprietario, debitamente legalizzato.

Le copie dei decreti di autorizzazione e di revoca relative ai presidi sanitari esteri devono essere inviate al Ministero delle finanze (Direzione generale delle dogane e imposte indirette).

Art. 33.

I presidi sanitari destinati all'esportazione non sono soggetti a registrazione, ma la loro produzione deve comunque avvenire presso stabilimenti autorizzati, ai sensi del presente regolamento, a quel tipo di produzione. E' fatto obbligo allo esportatore dei prodotti suindicati di dichiarare alla dogana la loro composizione quali-quantitativa.

I prodotti in transito non sono soggetti alle disposizioni del presente regolamento.

Art. 34.

Le ordinanze che determinano, ai sensi della lettera *h*) dell'art. 5 della legge 30 aprile 1962, n. 283, il periodo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo, nonchè i limiti massimi di residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi dei presidi sanitari nei prodotti destinati al consumo alimentare, sono emanate dal Ministro per la sanità, sentita la commissione consultiva di cui all'art. 4 ed il Consiglio superiore di sanità.

Tali limiti verranno espressi per ciascun principio attivo in parti per milione (p.p.m.) di principio attivo su ciascun prodotto agricolo destinato all'alimentazione.

Art. 35.

Le disposizioni del presente regolamento si applicano altresì alle società cooperative ed alle altre aziende a carattere collettivo che preparano, commerciano, vendono e distribuiscono i prodotti disciplinati dal presente regolamento, anche esclusivamente per i propri soci.

Art. 36.

Chiunque intende impiegare a scopo sperimentale prodotti non registrati o registrati per applicazioni diverse da quelle per le quali il prodotto è stato registrato deve darne preventivamente comunicazione per raccomandata, con avviso di ricevimento, al Ministero della sanità precisando la località e la epoca in cui la sperimentazione viene effettuata.

Gli istituti statali di ricerca e sperimentazione sono esonerati dall'invio della comunicazione di cui al comma precedente.

Le derrate alimentari provenienti dai trattamenti con prodotti non registrati non devono essere destinate alla alimentazione dell'uomo e degli animali.

Il Ministero della sanità, a richiesta degli interessati e sentito il parere della commissione consultiva di cui all'articolo 4, può consentire che siano destinate al consumo alimentare le derrate provenienti da trattamenti effettuati con presidi sanitari registrati, ma sperimentalmente impiegati per usi diversi da quelli per i quali furono registrati.

Art. 37.

I Ministeri interessati e gli organi da essi dipendenti, l'E.N.P.I. e gli altri enti pubblici interessati al settore ed i privati, d'intesa con il medico provinciale e con gli organi provinciali dell'E.N.P.I., organizzano appositi corsi d'aggiornamento per l'istruzione e l'addestramento di coloro che intendono dedicarsi alla vendita ed all'impiego dei presidi sanitari e prepararsi ai colloqui di cui agli articoli 11 e 24.

Art. 38.

Entro due mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento le imprese che già esercitano attività di fabbricazione e confezionamento dei prodotti definiti dall'art. 1 del presente regolamento « presidi sanitari » devono presentare, a pena di decadenza, domanda corredata dai prescritti documenti al Ministero della sanità per ottenere l'autorizzazione alla produzione per i rispettivi stabilimenti ai sensi dell'art. 6.

Nella domanda dovranno essere indicati, a pena di inammissibilità, specificatamente i prodotti definiti dall'art. 1 « presidi sanitari » che l'impresa produce e confeziona.

Nello stesso termine le imprese indicate nel primo comma, quelle che importano o mettono comunque in commercio i prodotti definiti dall'art. 1 del presente regolamento « presidi sanitari », devono presentare, a pena di decadenza, al Ministero della sanità domanda per ottenere la registrazione dei prodotti stessi ai sensi del quarto comma dell'art. 12 del regolamento, precisando, nel caso che si tratti di antiparassitari già registrati come presidi medico-chirurgici, gli estremi della registrazione ottenuta. Entro i successivi 4 mesi le imprese dovranno provvedere a completare la domanda di tutta la documentazione richiesta al quinto comma dell'art. 12.

Entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento gli attuali titolari degli esercizi di vendita devono presentare domanda di cui all'art. 9.

Art. 39.

Entro 5 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento il Ministero della sanità provvede a far pubblicare nella « *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica »:

a) l'elenco delle imprese con l'indicazione degli stabilimenti per la produzione ed il confezionamento di presidi sanitari per i quali sia stata richiesta l'autorizzazione ai sensi del primo comma dell'art. 38, purchè si tratti di prodotti per i quali sia stata presentata la domanda di registrazione ai sensi del terzo comma dell'art. 38, e che devono intendersi autorizzate a proseguire l'attività fino a quando l'amministrazione sanitaria non si sia pronunciata sulla relativa domanda ai sensi dell'art. 8. A partire da 15 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, le imprese non incluse nell'elenco di cui sopra devono cessare ogni attività;

b) l'elenco dei fitofarmaci e presidi delle derrate alimentari immagazzinate per i quali sia stata presentata la domanda di registrazione ai sensi del terzo comma dell'art. 38 la cui produzione, commercio e vendita deve intendersi autorizzata sino a quando non siano state concesse o denegate le registrazioni di cui all'art. 14.

Gli insetticidi e disinfestanti e tutti gli altri prolotti registrati come presidi medico-chirurgici per uso agricolo ovvero per uso agricolo ed insieme per altri usi industriali o domestici non potranno più, a partire da 15 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'elenco di cui alla lettera *b*), essere prodotti o messi in commercio ove non sia stata richiesta la registrazione come presidi sanitari ai sensi del terzo comma dell'art. 38 e non siano compresi nell'elenco di cui alla lettera *b*) del comma precedente. Il Ministero della sanità dovrà tuttavia convalidare come presidi medico-chirurgici, esclusivamente per usi non agricoli le registrazioni, già rilasciate, di prodotti per cui non venga presentata la domanda di cui alla lettera *b*), ove le ditte interessate producano a tal fine formale istanza entro due mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

La produzione ed il confezionamento da parte delle imprese di cui alla lettera *a*) dovranno cessare alla data di notifica all'impresa del provvedimento di rigetto della domanda. Di tale provvedimento verrà data notizia nella « *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ». La produzione ed il confezionamento ed il commercio dei prodotti di cui alla lettera *b*) del presente articolo dovranno cessare alla data di notifica del provvedimento di rigetto della domanda di registrazione. Di tale provvedimento verrà data notizia nella « *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ». Entro 15 giorni da tale pubblicazione i prodotti in commercio dovranno essere ritirati dal richiedente la registrazione. Può essere però concesso dal Ministero della sanità un periodo fino a 6 mesi di tempo dalla data di pubblicazione dell'avviso nella *Gazzetta Ufficiale* per consentire lo smaltimento od il ritiro del prodotto dal commercio. Ove il prodotto fosse stato registrato come presidio medico chirurgico per usi agricoli ed insieme per altri usi industriali o domestici o solo per usi non agricoli verrà convalidata la precedente registrazione limitatamente agli usi non agricoli.

Art. 40.

Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento le imprese che producono antiparassitari registrati come presidi medico-chirurgici devono provvedere, in via provvisoria, alla classificazione prevista dall'art. 3 in base all'elenco di cui all'allegato n. 3 ed al confezionamento in base alle norme di cui agli articoli 17 e 18.

Tale classificazione provvisoria avrà valore fino alla notifica dei nuovi decreti di registrazione.

Il trasferimento di classe dei presidi medico-chirurgici risultanti dalla associazione di più principi attivi trasferibili in una stessa classe, può avvenire a condizione che la somma delle quantità dei principi attivi, espressa in percentuali della concentrazione massima prevista per ciascuno di essi nell'allegato n. 3 ai fini del trasferimento stesso, non superi il valore 100.

Il Ministro per la sanità con proprio decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* provvederà all'aggiornamento dell'elenco, sentito il Consiglio superiore di sanità.

Art. 41.

Dall'entrata in vigore del presente regolamento sono concessi:

a) due mesi per l'adozione in sede di vendita del modulo di cui all'allegato 2;

b) dieci mesi per l'adozione del registro di carico e scarico di cui all'art. 22;

c) dodici mesi porchè i titolari degli esercizi di vendita ottemperino alle norme di cui all'art. 22 relative alla separazione dei locali di vendita da quelli di generi alimentari ed alla separazione dei presidi sanitari delle classi I e II da quelli delle classi III e IV;

d) dodici mesi per lo smaltimento delle scorte esistenti presso la produzione dei presidi sanitari le cui confezioni non siano state regolarizzate ai sensi della norma transitoria di cui all'art. 40;

e) diciotto mesi dalla scadenza del termine di cui al precedente punto *d*) per lo smaltimento dei presidi sanitari, ivi considerati, esistenti presso i commercianti.

Art. 42.

Entro 14 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento gli ufficiali sanitari provvedono al rilascio dell'autorizzazione di cui all'art. 10.

Ove l'autorizzazione venga negata, deve essere ordinata la chiusura dei locali di vendita.

Art. 43.

Dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto di cui all'art. 14 è concesso al produttore un termine di mesi dodici ed al commerciante un termine di mesi trenta per lo smaltimento delle scorte di presidi sanitari non conformi al decreto di registrazione, con facoltà per il Ministro per la sanità, sentito il parere della commissione di cui all'art. 4, di prevedere termini più ristretti quando ciò sia necessario per esigenze di ordine sanitario, salva l'applicazione del disposto del terzultimo ed ultimo comma dell'art. 21 per i presidi sanitari per i quali venga denegata la registrazione.

D'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità
ZELIOLI LANZINI

ALLEGATO 1

SEZIONE I

Dati e documentazione che il richiedente deve presentare a corredo della domanda di registrazione di un presidio sanitario contenente principi attivi già noti (*art.* 12, *comma* V, *lettera* a).

1. *IDENTITA'*

1.1. *Nome* attribuito al prodotto pronto all'impiego.

1.2. *Composizione qualitativa e quantitativa* del prodotto pronto all'impiego espresso in percentuale in peso.

2. *APPLICAZIONE*

2.1 *Indicazioni generali o specifiche verso certi parassiti* (Insetticida, acaricida, fungicida, erbicida, ecc.).

2.1.1. *Natura dei vegetali e delle derrate alimentari da proteggere*

2.2. *Modalità d'impiego*:

2.2.1. *Tipo di formulazione* (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, aereosol, polvere secca, ecc.).

2.2.2. *Concentrazione e dose d'impiego* (per esempio: diluizione per l'impiego, quantità di applicazione in kg/ettaro, ecc.).

2.2.3. *Metodi d'impiego* (per esempio volume normale, basso volume, polverizzazione e frequenza delle applicazioni, ecc.).

2.2.4. *Epoche di applicazione* (in funzione del periodo di sviluppo o del particolare periodo dell'anno).

2.2.5. *Intervalli di tempo* tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le sostanze alimentari immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo.

3. *METODI DI ANALISI* qualitativi e quantitativi dei principi attivi:

3.1. *nel presidio sanitario.* Il richiedente dovrà fornire i metodi analitici idonei per la determinazione dei principi attivi l'uno in presenza dell'altro precisando che in tali determinazioni non vi è alcuna interferenza da parte degli altri componenti del prodotto stesso. Nel caso in cui detta interferenza si verificasse dovrà specificarne l'entità indicando i procedimenti analitici idonei ad ovviare allo inconveniente.

4. *RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI*

SEZIONE II

Guida relativa ai dati ed alla documentazione che il richiedente è tenuto a presentare a corredo della domanda di registrazione di un presidio sanitario contenente uno o più principi attivi nuovi (art. 12, comma V, lettera b).

1. *IDENTITA'*

1.1. *Nome* attribuito al prodotto pronto all'impiego.

1.2. *Composizione qualitativa e quantitativa* del prodotto pronto all'impiego espressa in percentuale in peso.

1.3. *Nome chimico* del principio attivo.

1.4. *Formula* bruta e di struttura. Peso molecolare.

1.5. *Altri nomi chimici del principio attivo* (escluse le denominazioni commerciali).

1.6. *Composizione del principio attivo tecnico commerciale* (isomeri, prodotti secondari, impurezze, ecc.).

2. *PROPRIETA'* del principio attivo contenuto nel presidio sanitario.

2.1. *Fisiche*:

2.1.1. *Costanti fisiche*: stato fisico, aspetto, punto di ebollizione o di fusione, punto di infiammabilità, densità, ecc.

2.1.2. *Solubilità* nei diversi solventi (in grammi per 100 ml di solvente).

2.2. *Chimiche*:

2.2.1. *Stabilità* (alla luce, all'umidità, agli acidi, agli alcali, allo immagazzinamento, ecc.).

2.2.2. *Compatibilità* con altri principi attivi.

2.3. *Biologiche*:

2.3.1. *Modo con cui esplica la protezione dei vegetali* (sistemico o no)

2.3.2. *Modo di azione sui parassiti*:
1. ingestione;
2. contatto;
3. inalazione;
4. altri modi.

2.3.3 *Fitotossicità*

2.3.4 *Proprietà organolettiche* nei riguardi degli alimenti (possibilità di trasmettere odori o sapori particolari).

3. *DATI SPERIMENTALI DI TOSSICITA'*

3.1. *Tossicità verso animali diversi dai mammiferi* (per esempio api, uccelli, pesci: per ciascuna di queste categorie specificare il tipo di tossicità e la via per cui si esplica come il 3.2.).

3.2. *Tossicità verso i mammiferi* (diversi dall'uomo):

3.2.1. *Tossicità acuta*
- Via di somministrazione: orale, respiratoria, percutanea, intraperitoneale, oculare, sottocutanea, intravenosa, altre vie.
- Animali sui quali è stata effettuata la sperimentazione: ratto, topo, cavia, coniglio, cane, gatto, scimmia, altri animali.

3.2.2 *Tossicità cronica*

3.3. *Tossicità per l'uomo*:

3.3.1. *Valutata* (per estrapolazione dai dati animali).

3.3.2. *Basata su fatti concreti* (per esempio casi clinici)

3.3.3 *Basata su informazioni fornite da volontari*

3.4. *Dati particolari di tossicità*:
1. effetti sull'accrescimento;
2. effetti sulla formula sanguigna;
3. effetti neurologici;
4. effetti allergici;
5. effetti sulla riproduzione;
6. alterazioni istologiche dei principali organi;
7. effetti citotossici eventuali;
8. azione cancerogena;
9. effetti sulla durata della vita media;
10. effetti cumulativi;
11. azione sui sistemi enzimatici:
12. esaltazione della tossicità (per associazioni con altre sostanze, ecc.);
13. effetti teratologici;
14. altri effetti.

4. *APPLICAZIONE* (informazioni riferite al principio attivo).

4.1 *Indicazioni generali o specifiche* verso certi parassiti (insetticida, acaricida, fungicida, erbicida, rodenticida, etc.).

4.1.1 *Natura delle derrate protette*

4.2 *Modalità d'impiego*:

4.2.1 *Tipo di formulazione* (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, aerosol, polvere secca, etc.).

4.2.2 *Concentrazione e dose d'impiego* (per esempio diluizione per l'impiego, quantità di applicazione in kg/ettaro, ecc.).

4.2.3 *Metodi d'impiego* per esempio volume normale, basso volume, polverizzazione e frequenza delle applicazioni, ecc.).

4.2.4 *Epoche di applicazione ed intervalli* (in funzione del periodo di sviluppo o del particolare periodo dell'anno).

5. *DATI PRATICI DI NOCIVITA' RISULTANTI DAI TRATTAMENTI*

5.1 *Per l'equilibrio biologico naturale* in generale, ivi compresi gli effetti sul suolo e sui microrganismi.

5.2 *Per gli insetti utili.*

5.3 *Per gli animali domestici*, ivi compresi i pesci.

5.4. *Per il bestiame.*

5.5 *Per la salute umana*:

5.5.1 *Per contaminazione delle persone che applicano il prodotto*

5.5.2 *Per contaminazione delle persone che manipolano i prodotti trattati*

5.5.3 *Per contaminazione diretta del consumatore*, in seguito a:

5.5.3.1 *Persistenza* del o dei principi attivi non trasformati e dei coadiuvanti tossici, presenti nel prodotto pronto all'impiego, dopo l'ultimo trattamento e fino alla raccolta, nelle differenti specie vegetali per le quali è prevista l'applicazione.

5.5.3.2 *Formazione di prodotti di reazione* o di decomposizione naturale del o dei principi attivi.

5.5.3.3 *Formazioni di prodotti di alterazione* dovuti a preparazioni o trasformazioni alimentari.

5.5.4 *Per contaminazione indiretta del consumatore* (per esempio prodotti lattieri provenienti da animali alimentati con vegetali trattati).

6. *METODI DI ANALISI QUALITATIVI E QUANTITATIVI* del o dei princıpi attivi.

6.1 *Nel presidio sanitario*: il richiedente dovrà fornire i metodi analitici idonei per la determinazione del o dei principi attivi l'uno in presenza dell'altro, precisando che in tali determinazioni non vi è alcuna interferenza da parte degli altri componenti del prodotto stesso. Nel caso in cui detta interferenza si verificasse, dovrà specificarne la entità indicando i procedimenti analitici idonei ad ovviare all'inconveniente.

6.2.2 *Nelle derrate alimentari*

6.2.3 *Nell'aria*

6.2.4 *Nell'acqua*

6.2.5 *Nel terreno*

7. *INFORMAZIONI MEDICHE*

7.1 *Sintomi di intossicazioni*

7.2 *Trattamenti terapeutici*, ivi compresi gli antidoti generali o specifici.

7.3 *Prove cliniche* per la prevenzione e la diagnosi delle intossicazioni.

8. *RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI*

SEZIONE III

Schema del testo da riportare sulle etichette e sui fogli illustrativi che accompagnano ogni confezione di un presidio sanitario, salvo particolari prescrizioni della commissione di cui all'art. 4.

A) *Indicazioni comuni a tutte le classi*:
- Nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, ragione o denominazione sociale, se si tratta di società;
- Denominazione commerciale del prodotto pronto all'impiego;
- Officina di produzione;
- Composizione qualitativa e quantitativa del formulato espresso come percentuale in peso dei principi attivi presenti nel formulato stesso, indicati con i rispettivi nomi comuni, ove esistano, o altrimenti con i propri nomi chimici e dei coformulanti impiegati, indicati genericamente, a seconda dei casi, con l'espressione « solventi, supporti, disperdenti, emulsionanti, coadiuvanti, diluenti quanto basta a 100 ».
- Numero e data di registrazione;
- Classe tossicologica di appartenenza;
- Compatibilità o meno con altri principi attivi in rapporto all'impiego agricolo. In caso di miscele devono essere seguite le norme precauzionali previste per il prodotto più tossico;
- Eventuale fitotossicità;
- Indicazioni di impiego: attenzione da impiegarsi esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso è pericoloso;
- Modalità di impiego;
- Eventuali rischi di nocività, a seguito di trattamenti, per gli insetti utili, per gli animali domestici, per i pesci, per il bestiame;
- Intervallo che deve essere osservato tra l'ultimo trattamento e la raccolta e per le derrate immagazzinate, eventuali operazioni da effettuare prima dell'immissione al consumo;
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato.

B) *Indicazioni specifiche per le singole classi*:

Classe I:

Contrassegno: Teschio in nero su ossa incrociate, inserito in un riquadro rettangolare di colore giallo-arancio. In caratteri neri ben visibili ed indelebili la parola « VELENO ».

Natura del rischio: Rischio di intossicazione mortale per inalazione, per ingestione o per contatto con la pelle.

Informazioni mediche: Sintomi di intossicazione e trattamenti terapeutici di pronto soccorso ivi compresi gli antidoti generali e specifici: controindicazione nella cura delle intossicazioni.

Norme precauzionali:
- Conservare questo prodotto chiuso sotto chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici;
- Conservare la confezione ben chiusa;
- Non fumare e non mangiare durante l'impiego del prodotto;
- Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua;
- Evitare di respirarne i vapori;
- Non operare contro vento;
- Evitare il contatto con la pelle e gli occhi;
- Durante la preparazione e l'impiego usare tute, guanti, maschere ed occhiali protettivi;
- Dopo la manipolazione o in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone;
- Rendere inutilizzabili dopo l'uso e con i mezzi più idonei le confezioni che contenevano il prodotto;
- In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta

Classe II:

Contrassegno: Croce di S. Andrea in nero inserita in un riquadro rettangolare di colore giallo-arancio.

In caratteri neri, ben visibili ed indelebili, la parola « NOCIVO ».

Natura del rischio: Intossicazione grave per ingestione, per inalazione e per contatto con la pelle.

Informazioni mediche: Sintomi di intossicazioni e trattamenti terapeutici di pronto soccorso, ivi compresi gli antidoti generali e specifici: controindicazioni nella cura delle intossicazioni.

Norme precauzionali:
- Conservare questo prodotto chiuso sotto chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici;
- Conservare la confezione ben chiusa;
- Non fumare e non mangiare durante l'impiego del prodotto;
- Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua;
- Evitare di respirarne i vapori;
- Non operare contro vento;
- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti;
- Dopo la manipolazione o in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone;
- Rendere innocue con i mezzi più idonei le confezioni che contenevano il prodotto;
- In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta.

Classe III:

Contrassegno: Nessuno. In caratteri ben visibili e indelebili la dicitura « ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA ».

Natura del rischio: Sostanza pericolosa per ingestione, per inalazione e per contatto con la pelle.

Informazioni mediche: Per i prodotti trasferiti in III classe dalla I e II classe: Sintomi di intossicazioni e trattamenti terapeutici di pronto soccorso, ivi compresi gli antidoti generali o specifici: controindicazioni nella cura delle intossicazioni.

Norme precauzionali:
- Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici;
- Conservare la confezione ben chiusa;
- Non fumare e non mangiare durante l'impiego del prodotto;
- Non contaminare alimenti e bevande o corsi d'acqua;
- Non operare contro vento;
- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti;
- Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Classe IV:

Norme precauzionali:

Conservare questo prodotto in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici;

Non contaminare alimenti e bevande o corsi d'acqua;

Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

D'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità
ZELIOLI LANZINI

. . . . (1)

ALLEGATO 2
(art. 22, quarto comma)

N. . . .

MODULO PER L'ACQUISTO DI PRESIDI SANITARI DELLA CLASSE I E II

Generalità dell'acquirente (o ragione sociale) . . . . .
Indirizzo .
Autorizzazione rilasciata da . in data . .

Presidi sanitari

Presidi	Numero di registrazione	Quantità	Destinazione agricola o commerciale
. . . . .	. . .	. .	. . . .
.	. . .	. .	. . . .
. .	. .	.	. .
. . .	.	. . .	. . . . .
. .	.	. .	. . . . . .
		.	. . . .

L'acquirente anzidetto dichiara che si atterrà scrupolosamente alle prescrizioni ed alle indicazioni riportate sulle confezioni dei presidi sanitari sopraindicati nonchè alle avvertenze generali riportate sul retro del presente modulo e che è edotto dalle precauzioni da adottare al fine di evitare ogni danno alle persone ed agli animali.

Data . .

Firma dell'acquirente

. . .

---

(1) La copia del presente modulo da rilasciarsi all'acquirente dovrà recare in questo spazio l'indicazione del nome e cognome o ragione sociale del venditore, l'indirizzo e gli estremi (numero e data) del certificato di abilitazione alla vendita (art. 11 del regolamento) del venditore medesimo.

(Avvertenze da riportare sul retro dell'allegato n. 2)

Avvertenze

1. *Attenzione*: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso è pericoloso.
2. Conservare questo prodotto chiuso sotto chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici.
3. Conservare la confezione ben chiusa.
4. Non fumare e non mangiare durante l'impiego del prodotto.
5. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua.
6. Evitare di respirarne i vapori o le polveri e non operare contro vento proteggendosi adeguatamente la pelle e gli occhi con indumenti protettivi secondo le indicazioni riportate sulle confezioni del prodotto.
7. Dopo la manipolazione o in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
8. Rendere inutilizzabili o innocue dopo l'uso le confezioni che contenevano il prodotto con i mezzi indicati sulle confezioni stesse.
9. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli l'etichetta del prodotto e il foglio illustrativo che eventualmente lo accompagna
10. In ogni caso leggere attentamente le avvertenze e prescrizioni riportate sulle etichette ed attenersi strettamente ad esse.

D'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità
ZELIOLI LANZINI

ALLEGATO N. 3

Nome comune o ISO	Nomenclatura chimica più comune
	CLASSE I
1. Aldrin (*) (T)	1, 2, 3, 4, 10, 10-esacloro-1, 4, 4a, 5, 8, 8a-esaidro-1, 4-endo, oxo-5, 8-dimetanonaftalene
2. ANTU	alfa-naftiltiourea
3. Arsenico e composti	—
4. Azinphos-etile (*)	0,0-dietil-S-4-oxo-1, 2, 3-benzotriazin-3-(4H)-il metil ditiofosfato
5. Azinphos-metile	0,0-dimetil-S-4-0 x 0-1, 2, 3-benzotriazin-3-(4H)-il metil ditiofosfato
6. Bayer 5082 (T)	etiltriclorofeniletiltiofosfato
7. Bayer 44646 (v. Matacil)	—
8. Bromuro di metile	bromuro di metile
9. Carbonio solfuro	carbonio solfuro
10. Carbonio tetracloruro	carbonio tetracloruro
11. Carbophenothion (*) (T) (Trithion)	0, 0-dietil S-(p-clorofeniltio) metil ditiofosfato
12. Castrix (v. Crimidina)	—
13. Coumachlor (*) (T)	3-Alfa-acetonil-4-clorobenzil- 4-idrossi-[illegible]ina
14. Crimidina (*) (Castrix)	2-cloro-4-dimetilammino-6- metilpirimidina
15. DDVP (v. Dichlorvos)	—
16. Demeton-etile (*) (Systox)	0,0-dietil 0-(2-etiltio)etil tiofosfato + 0,0-dietil S-(2-etiltio)etil tiofosfato
17. Demeton-S-metile (*)	0,0-dimetil S-(2-etiltio)etil tiofosfato
18 Dichlorvos (*) (T) (DDVP)	0,0-dimetil 2, 2-diclorovinil fosfato
19. Dieldrin (*) (T)	1, 2, 3, 4, 10, 10-esacloro-1, 4, 4a, 5, 7, 7, 8, 8a-ottaidro-6, 7-epossi-1, 4-endo, exo-5, 8-dimetanonaftalene
20. Dimetilan (T)	2-dimetilcarbamil- 3-metilpirazolil- (5)-dimetilcarbammato + metilpirazolil-(5)-dimetilcarbammato
21. Dinoseb (*) (T)	2, 4-dinitro-6-sec-butilfenolo
22. DNOC (*)	dinitro-ortocresolo
23. Endosulfan (*) (T)	1, 2, 3, 4, 7, 7-esaclorobiciclo-(2, 2, 1) eptene-5, 6-diossimetilen solfito
24. Endothal (*) (T)	7-endossibiciclo-(2, 2, 1) eptan-2, 3-dicarbossilato bisodico
25. Endothion (*)	0,0-dimetil S-(5-metossi-4-oxo-4H-piran-2il) tiofosfato
26. Endrin (*)	1, 2, 3, 4, 10, 10-esacloro-6, 7-epossi-1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a-ottaidro-1, 4-endo, endo-5, 8-dimetanonaftalene
27. Eptacloro (*) (T)	1, 4, 5, 6, 7, 8, 8-eptacloro-3a, 4, 7, 7a-tetraidro-4, 7-endometanoindene
28. Ethion (*)	0, 0, 0', 0'-tetraetil S, S'-metilene bis ditiofosfato
29. FAC (Prothoate)	isopropilammide dell'acido 0, 0-dietilditiofosforilacetico.
30. Fosdrin (v. Mevinphos)	—
31. Fosfamidone (*)	0, 0-dimetil 0-(2-cloro-2-dietilcarbamoil-1-metilvinil) fosfato
32. Isolan	dimetil 5-(1-isopropil-3-metil-pirazolil) carbammato
33. Matacil (T) (Bayer 44646)	4-dimetilammino- 3-tolil- N-metil- carbammato
34. Mecarbam (*)	0, 0-dietil S-(N-etossicarbonil-N-metilcarbamoilmetil) ditiofosfato
35. Mercurio e derivati	—

(*) Nome ISO.

(T) Trasferibile alla II e III classe nelle percentuali ivi stabilite.

Nome comune o ISO	Nomenclatura chimica più comune
36. Metaldeide (T)	metaldeide
37. . . (T)	3, 4-(2'-metil-2'-metossi- 4'-fenil)-diidropiranocumarina
38. Metil-parathion (*)	0, 0-dimetil 0-p-nitrofenil tiofosfato
39. Mevinphos (*) (Fosdrin)	2-carbometossi- 1-metil-vinildimetil-fosfato
40. Nicotina	nicotina
41. Parathion (*)	0,0-dietil 0-p-nitrofenil tiofosfato
42. Pentaclorofenolo (T)	pentaclorofenolo
43. Phorate (*) (Thimet)	0, 0-dietil S-(etiltiometil)-ditiofosfato
44. Piombo acetato	piombo acetato
45. Promurit	p-clorofeniltiourea sale sodico
46. Prothoate (v. FAC)	—
47. Racumin 57	3-(alfa-tetralil)-4-idrossicumarina
48. Rame acetoarsenito	rame acetoarsenito
49. Rotenone (T)	rotenone
50. Schering 34615	3-metil-5-isopropil-4-metilcarbammato
51. Schradan (*)	anidride bis (bis-dimetilammino fosfinica)
52. Sodio cianuro	sodio cianuro
53. Systox (v. Demeton-etile)	—
54. Tallio e composti	—
55. Telodrin	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 8-ottacloro-1, 3, 3a, 4, 7, 7a-esaidro-4, 7-metanoisobenzofurano
56. TEPP	tetraetilpirofosfato
57. Thimet (v. Phorate)	—
58. Thiodan (v. Endosulfan)	—
59. Trithion (v. Carbophenothion)	—
60. Warfarin (*) (T)	3-alfa-acetonilbenzil -4-idrossicumarina
61. Wepsin	5-ammino-1-(bis (dimetilammino) fosfinil)-3-fenil-1, 2, 4-triazolo
62. Zinco fosfuro (T)	zinco fosfuro
63. Zinofos	0, 0-dietil-0-(2-pirazinil)-tiofosfato

(T) Trasferibile alla II e III classe nelle percentuali ivi stabilite.

CLASSE II (T)

(T) Tutti trasferibili alla III classe nelle percentuali ivi stabilite.

Nome comune o ISO	Nomenclatura chimica più comune
1. B/77	N-etilammide dell'acido 0, 0-dimetilditiofosforilacetico
2. Bario polisolfuro	bario polisolfuro
3. Bayer 39007	isopropossifenil-N-metilcarbammato
4. Baytex (Lebaycide)	0, 0-dimetil 0-(4- (metiltio)-m-tolil)-tiofosfato
5. Calcio polisolfuro	calcio polisolfuro
6. Carbaryl	1-naftil-N-metilcarbammato
7. Cidial	estere etilico dell'acido 0, 0-dimetilditiofosforilacetico
8. Clordano (*)	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 8-ottacloro-2, 3, 3a, 4, 7, 7a-esaidro-4, 7-metanoindene
9. 2,4-D (*) (sali ed esteri)	acido 2, 4-diclorofenossiacetico
10. DD (da soli o in miscela)	1, 2-dicloropropano + 1, 3-dicloropropene
11. DDT	diclorodifeniltricloroetano
12. Demeton-O-metile (*)	0, 0-dimetil 0-(2-etiltio)etil tiofosfato
13. Demeton-S-metil sulfossido	0, 0-dimetil-S-(2-etilsulfinil)etil fosforotiolato
14. Diazinone (*)	0, 0-dietil-0-(2-isopropil-4-metil-6-pirimidil) tiofosfato
15. Dibrom	1, 2-dibromo-2, 2-dicloroetil dimetilfosfato
16. Dibromoetano	dibromoetano
17. Dicloroetano	dicloroetano
18. Dimethoate (v. Rogor)	—
19. 1,2-dicloropropano + 1,3-dicloropropene	(da soli o in miscela) DD
20. Dinobuton	isopropil-2- (1-metil-n-propil)-4, 6-dinitrofenil carbonato
21. Dipterex (v. Trichlorphon)	—
22. Diquat (*)	9, 10-diidro-8a, 10a-diazofenantrene
23. Ekatin (v. Thiometon)	—
24. Fenitrothion (v. Sumithion)	—
25. Fentin acetato (*)	stagno trifenilacetato
26. Fentin idrossido	stagno trifenilidrossido
27. Formothion	0, 0-dimetil S-(N-formil-N-metilcarbamoilmetil)-ditiofosfato
28. Imidan	ftalimmidometil- 0, 0-dimetildiotiofosfato
29. Ioxynil	3, 5-diiodio-4-idrossi-benzonitrile
30. Isochlorthion	0, 0-dimetil 0-(4-cloro-3-nitrofenil) tiofosfato
31. Lebaycide (v. Baytex)	—
32. Lindano (*)	isomero gamma dell'esaclorocicloesano
33. Nebiol	dinitrononilfenilbutirrato
34. Nemagon	1, 2-dibromo-3-cloro-propano
35. Paraquat	1, 1'-dimetil-4, 4'-dipiridile
36. Phosalone	0, 0-dietilditiofosforilmetil- 3-cloro- 6-benzossazolone
37. RM/60	N-metilammide dell'acido 0, 0-dimetiltilditiofosforilacetico
38. Rogor (Dimethoate)	N-metilammide dell'acido 0, 0-dimetilditiofosforilacetico
39. Sodio polisolfuro	sodio polisolfuro
40. Sumithion (Fenitrothion)	0, 0-dimetil 0-(3-metil-4-nitrofenil)-tiofosfato
41. 2,4,5-T (*) Sali e esteri)	acido 2, 4, 5-triclorofenossiacetico
42. Thiocron	0,0-dimetil- S-(2-metossietilcarbamoilmetil)-ditiofosfato
43. Thiometon (*) (Ekatin)	0,0-dimetil-S-2-(etiltio)etil-ditiofosfato
44. Thiram	tetrametiltiuramdisolfuro
45. Toxaphene (*)	canfene clorurato
46. Trapex	metilisotiocianato
47. Trichlorphon (*) Dipterex)	0,0-dimetil-(1-idrossi-2, 2, 2-tricloroetil)-fosfonato
48. Vamidothion	0,0-dimetil S-(2-(1-metilcarbamoiletiltio)-tiofosfato

Inoltre i seguenti principi attivi, appartenenti alla classe I nella concentrazione massima del 30 % se in polvere e del 20 % se liquidi:

Aldrin	Eptacloro
Bayer 5082	Matacil (Bayer 44646)
Carbophenothion (Trithion)	Metaldeide
Coumachlor	3, 4-(2'-metil-2'-metossi-4'-fenil)-diidropiranocumarina
Dichlorvos (DDVP)	Pentaclorofenolo
Dieldrin	Rotenone
Dimetilan	Schering 34615
Dinoseb	Warfarin
Endosulfan (Thiodan)	Zinco fosfuro
Endothal	

(*) Nome ISO.

CLASSE III

Nome comune o ISO	Nomenclatura chimica più comune
1. Acido beta-naftossiacetico	acido beta-naftossiacetico
2. Aresin (v. Monolinuron)	—
3. Atrazina (T)	2-cloro-4-etilammino- 6-isopropilammino-s-triazina
4. Bauvel D (v. Dicamba)	—
5. Barban (T)	4-cloro- 2-butinil-N-(3-clorofenil)- carbammato
6. Bayer 47531 (Bayer 5114)	N-(diclorofluorometiltio)-N', N'- dimetil-N-fenil-sulfammide
7. BHC (T)	esaclorocicloesano (miscela degli isomeri)
8. Brandol (T)	p-nonildinitrofenolo
9. Bromacile	5-bromo-3-sec-butil-6-metiluracile
10. CCC (Cycocel) (T)	(2-cloroetil) trimetilammonio cloruro
11. CDEC (Vegadex) (T)	2-cloroallil dietilditiocarbammato
12. Chlorbenside (*) (T)	4-clorobenzil 4-clorofenil solfuro
13. Chlorfenson (*) (T)	4-clorofenil-4-clorobenzen solfonato
14. Chlorobenzilate (*) (T)	4 4'-dicloroetilbenzilato
15. Chlorofenocarb (T)	N-4-(4'-clorofenil)fenossi-N', N'-dimetil urea
16. Cianati	cianati di sodio o di potassio
17. 4-CPA	acido-4-clorofenossiacetico
18. Cycocel (v. CCC)	—
19. Dacthal (T)	estere dimetilico dell'acido tetraclorotereftalico
20. Dazomet (*) (Mylone)	3, 5-dimetil-1, 3, 5, 2H-tetraidro-tiadiazin-2-tione
21. 2, 4-DB	acido 4-(2, 4-diclorofenossi)butirrico
22. DDD (TDE) (T)	diclorodifenildicloroetano
23. Dicamba (Banvel D) (T)	acido 2-metossi-3, 6-diclorobenzoico
24 Dichlorprop (2, 4-DP-)	acido 2-(2, 4-diclorofenossi) propionico
25. Dinocap (v. Karathane)	—
26. Disul (v. Sesone)	—
27. Diuron (*) (T)	3-(3, 4-diclorofenil)-1, 1-dimetilurea
28. Dodine (*) (T)	acetato di n-dodecilguanidina
29. 2, 4-DP (v. Dichlorprop)	—
30. Eradex (Thioquinox) (T)	tritiocarbonato di chinossalina
31. Esaclorobenzolo (T)	esaclorobenzolo
32. Ethoxyquin (T)	1, 2-diidro-6-etossi-2, 2, 4-trimetilchinolina
33. Fenchlorphos (v. Ronnel)	—
34. Fenson (*) (T)	p-clorofenil benzensolfonato
35. Ferbam (*)	dimetilditiocarbammato di ferro
36. IPC (v. Propham)	—
37. Karathane (Dinocap)	dinitro-(1-metileptil)-fenil crotonato
38. Kelthane	1, 1-*bis*-(p-clorofenil)-2, 2, 2-tricloroetanolo
39. Linuron (T)	3-(3, 4-diclorofenil)-1-metossi- 1-metilurea
40. Malathion (*) (T)	0, 0-dimetilditiofosfato del dietilmercaptosuccinato
41. Maneb (*)	etilenbisditiocarbammato di manganese
42. MCPA (*)	acido-4-cloro-2-metilfenossiacetico
43 MCPB (*)	acido 4-(4-cloro-2-metilfenossi)butirrico
44. Mecoprop (*) (MCPP)	acido 2-(4-cloro-2-metilfenossi) propionico
45. Menazone (T)	S-4, 6-diammino-s-triazin(2)il-0, 0-dimetilditiofosfato
46. Metam-sodium (*) (Vapam)	N-metilditiocarbammato di sodio
47. Metil-zineb	propilenbisditiocarbammato di zinco
48. Monolinuron (Aresin) (T)	N'-(4-clorofenil)-N-metossi-N-metilurea
49. Monuron (*) (T)	3-(p-clorofenil)-1,1-dimetilurea
50. Mylone (v. Dazomet)	—
51. NAA	acido alfa-naftalenacetico
52. Nankor (v. Ronnel)	—
53. Neosar (T)	dimetossi-S-sulfonil-benzen-ditiofosfato
54. Olii minerali (T)	olii minerali
55. Ordram (T)	1-esametilen-immino-carbotiolato di etile
56. Ossichinolina	8-idrossichinolina
57. Piretrine (T)	piretrine
58. Prefix	2,6-diclorotiobenzammide
59. Prometon (T)	metossi-4,6-bis-isopropilammino-s-triazina
60. Prometrin (T)	2-metil-mercapto-4,6-bis-isopropilammino-s-triazina
61. Propham (*) (IPC)	isopropil-N-fenil carbammato
62. Rame ossicloruro (T)	rame ossicloruro
63. Ronnel (T) (Nankor, Fenchlorphos)	0,0-dimetil-0-(2, 4, 5-triclorofenil)-tiofosfato
64. Salicilanilide (T)	salicilanilide
65. Sesone (Disul) (*) (T)	2-(2,4-diclorofenossi)etil solfato sodico
66. TDE (v. DDD)	—
67. Thioquinox (v. Eradex)	—
68. Tok (T)	2,4-diclorofenil-4-nitrofenil etere
69. 2, 4, 5-TP	acido 2,4,5-triclorofenossipropionico
70. Vapam (v. Metam-sodium)	—
71. Vegadex (v. CDEC)	—
72. Zinco solfato	zinco solfato
73. Zineb (*)	etilenbisditiocarbammato di zinco
74. Ziram (*)	dimetilditiocarbammato di zinco

Sono inoltre inclusi nella classe III:

A) I seguenti principi attivi, appartenenti alla classe I, nella concentrazione massima del 6% se in polvere e del 5% se liquidi:

Aldrin	Eptacloro
Bayer 5082	Matacil (Bayer 44646)
Carbophenothion (Trithion)	Metaldeide
Coumachlor	3, 4-(2'-metil-2'-metossi-4'-fenil)-diidropiranocumarina
Dichlorvos (DDVP)	
Dieldrin	Pentaclorofenolo
Dimetilan	Rotenone
Dinoseb	Schering 34615
Endosulfan (Thiodan)	Warfarin
Endothal	Zinco fosfuro

B) I seguenti principi attivi, appartenenti alla classe II:

1) *nella concentrazione massima del* 12,5% *sia in polvere che liquidi*:

Bayer 39007	Dinobuton
Demeton-O-metile	Thiometon (Ekatin)
Demeton-S-metil sulfossido	Toxaphene
Dibromoetano	Trapex
Dicloroetano	Vamidothion

(*) Nome ISO.
(T) Trasferibile alla classe IV nelle percentuali ivi stabilite.

(*) Nome ISO.
(T) Trasferibile alla classe IV nelle percentuali ivi stabilite.

2) *nella concentrazione massima del 25 % sia in polvere che liquidi*:

B/77	Imidan
Bario polisolfuro	Ioxynil
Baytex (Lebaycide)	Lindano
Calcio polisolfuro	Nemagon
DD (da soli o in miscela)	Paraquat
DDT	Phosalone
Diazinone	RM/60
Fentin acetato	Sodio polisolfuro
Fentin idrossido	

3) *nella concentrazione massima del 50 % sia in polvere che liquidi*:

Carbaryl	Nebiol
Cidial	Rogor
Clordano	Sumithion (Fenitrothion)
2, 4-D	2, 4, 5-T
Dibrom	Thiocron
Diquat	Thiram
Formothion	Trichlorfon (Dipterex)
Isochlorthion	

CLASSE IV

Nome comune o ISO	Nomenclatura chimica più comune
1. Acido 2, 2-diclorobutirrico (e suoi sali)	acido 2,2-diclorobutirrico
2. Alluminio solfato	alluminio solfato
3. Antrachinone	antrachinone
4. BiPC	1-butin-3-il m-clorofenil-carbammato
5. Captan	triclorometiltiotetraidroftalimmide
6. Chlorpropham (*) (CIPC)	isopropil-N-(3-clorofenil) carbammato
7. 3-cicloesile-5, 6-trimetilenuracile	3-cicloesile-5,6-trimetilenuracile
8. CIPC (v. Chlorpropham)	—
9. Clorati	clorati di sodio o di potassio
10. DAC 2787	2, 4, 5, *6-tetracloroisoftalonitrile*
11. Dalapon	2, 2-dicloropropionato di sodio
12. Eptam	etil di-N, N-propiltiocarbammato
13. Fenuron (*)	3-fenil-1, 1-dimetilurea
14. Ferro solfato	ferro solfato (oso)
15. Folpet (v. Phaltan)	—
16. Metossicloro (*)	tricloro-1, 1, 1-*bis*-(p-metossifenil)-2, 2-etano
17. Patoran	N-(4-bromofenil)-N'-metil-N'-metossiurea
18. PCA (v. Pyrazon)	—
19. Perthane	1, 1-dicloro-2, 2-*bis*-(p-etilfenil)-etano
20. Phaltan (Folpet)	N-triclorometiltioftalimmide
21. Picloram (v. Tordon)	—
22. Piperonilbutossido	piperonilbutossido
23. Piramin (v. Pyrazon)	—
24. Potablen	N-(4-clorofenil)-alfa, alfa-dimetilvalerianammide
25. Propanil (Stam F 34)	3, 4-dicloropropionanilide
26. Pyrazon (PCA, Piramin)	1-fenil-4-ammino-5-cloro-piridazone-6
27. Quintozene	pentacloronitrobenzolo
28. Rame ossicloruro + $CaCO_3$	—
29. Rame ossidulo	rame ossido (oso)
30. Rame solfato	rame solfato
31. Semeron	2-metiltio-4-metilammino-6-isopropilammino-s-triazina
32. Simazina (*)	2-cloro-4, 6-etilammino-s-triazina
33. Solan	N-(3-cloro-4-metilfenil)-2-metil pentanammide
34. Stam F 34 (v. Propanil)	—
35. TCA sodium	acido tricloroacetico (sale sodico)
36. *Tetradifon (*) (Tedion)*	2, 4, 5, *4'-tetraclorodifenil solfone*
37. Tillam	S-propilbutiletil-tiocarbammato
38. Tordon (Picloram)	acido 4-ammino-3, 5, 6-tricloropicolinico
39. Triallate	S-2, 3, 3-tricloroallil N, N-diisopropiltiol-carbammato
40. Zolfo	zolfo

(*) Nome ISO.

Inoltre i seguenti principi attivi, appartenenti alla classe III, nella concentrazione massima del 25 % se in polvere e del 20 % se liquidi:

Atrazina	Fenson
Barban	Linuron
BHC	Malathion
Brandol	Menazone
CCC (Cycocel)	Monolinuron (Aresin)
CDEC (Vegadex)	Monuron
Chlorbenside	Olii minerali
Chlorfenson	Neosar
Chlorobenzilate	Ordram
Chlorofenocarb	Piretrine
Dacthal	Prometon
DDD	Prometrin
Dicamba (Banvel D)	Rame ossicloruro
Diuron	Ronnel (Nankor, Fenchlorphos)
Dodine	Salicilanilide
Eradex (Thioquinox)	Sesone (Disul)
Esaclorobenzolo	Tok
Ethoxyquin	

D'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità
ZELIOLI LANZINI

ANTONIO SESSA, *direttore* ACHILLE DE ROGATIS, *redattore*

(7151923) Roma - Istituto Poligrafico dello Stato - G. C.